

"La « précision » en chirurgie orthopédique assistée par ordinateur"

Cartiaux, Olivier ; Francq, Bernard G. ; Banse, Xavier ; Delloye, Christian

Abstract

- La précision est multifactorielle ; il est important de tenir compte de tous les facteurs pouvant influencer la précision d'un geste chirurgical (technologies d'assistance disponibles, expérience du chirurgien, difficultés locales). - Lors d'investigations expérimentales in-vitro, la précision (distance à la cible chirurgicale) doit être associée à la notion de répétabilité (variabilité autour de la cible chirurgicale). - La pertinence clinique d'une augmentation de précision observée expérimentalement peut être évaluée en analysant l'effet sur le risque d'échec et en tenant compte du niveau de tolérance de la cible chirurgicale (l'étendue de la zone de sécurité). - La méthodologie ISO permet non seulement de quantifier les augmentations de précision dues à l'utilisation des technologies d'assistance, mais aussi d'en quantifier la valeur-ajoutée en termes de réduction du risque d'échec et atteinte d'une cible chirurgicale dont ...

Document type : *Article de périodique (Journal article)*

Référence bibliographique

Cartiaux, Olivier ; Francq, Bernard G. ; Banse, Xavier ; Delloye, Christian. *La « précision » en chirurgie orthopédique assistée par ordinateur*. In: *e-Mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie*, Vol. 14, no.1, p. 63-70 (2015)

La « précision » en chirurgie orthopédique assistée par ordinateur

Accuracy in Computer-Assisted Orthopaedic Surgery

O Cartiaux [1], BG Francq [2], X Banse [1,3], C Delloye [1,3]

1. Université catholique de Louvain - Bruxelles - Belgique.

2. Université de Glasgow - Glasgow - Écosse.

3. Cliniques universitaires Saint-Luc - Bruxelles - Belgique.

Mots clés

- ◆ Chirurgie orthopédique assistée par ordinateur
- ◆ Précision
- ◆ Répétabilité
- ◆ Cible
- ◆ Risque d'échec

Keywords

- ◆ Computer-assisted orthopaedic surgery
- ◆ Accuracy
- ◆ Repeatability
- ◆ Target
- ◆ Failure risk

Points essentiels

- La précision est multifactorielle ; il est important de tenir compte de tous les facteurs pouvant influencer la précision d'un geste chirurgical (technologies d'assistance disponibles, expérience du chirurgien, difficultés locales).
- Lors d'investigations expérimentales in-vitro, la précision (distance à la cible chirurgicale) doit être associée à la notion de répétabilité (variabilité autour de la cible chirurgicale).
- La pertinence clinique d'une augmentation de précision observée expérimentalement peut être évaluée en analysant l'effet sur le risque d'échec et en tenant compte du niveau de tolérance de la cible chirurgicale (l'étendue de la zone de sécurité).
- La méthodologie ISO permet non seulement de quantifier les augmentations de précision dues à l'utilisation des technologies d'assistance, mais aussi d'en quantifier la valeur-ajoutée en termes de réduction du risque d'échec et atteinte d'une cible chirurgicale dont les tolérances sont plus étroites.

Keypoints

- Accuracy is multifactorial: it is crucial to account for all factors when investigating accuracy of a surgical gesture (available assistance technologies, surgeon's experience, local difficulties).
- When experimental investigations, accuracy (distance to surgical target) needs to be associated with repeatability (variability around surgical target).
- Clinical relevance of improvements in accuracy that have been observed experimentally may be assessed by evaluating effects on the failure risk and the level of tolerance on surgical target (range of safety zone).
- ISO methodology enables to quantify improvements in accuracy when using assistance technologies and assess benefits in terms of decrease in failure risk and achievement of surgical targets with narrow tolerances.

Contexte

En chirurgie orthopédique, la complexité et la fréquence des interventions impliquant des gestes de préparation osseuse tels que la découpe osseuse, le positionnement d'implants ou de prothèses, ou encore la réduction de fracture, ont fait émerger un important axe de recherche à l'échelle internationale. Depuis les années 1990, plusieurs technologies d'assistance ont été développées pour augmenter la précision et la répétabilité de ces gestes chirurgicaux et tenter d'améliorer ainsi les résultats cliniques et fonctionnels des interventions (1-3). Actuellement, de nombreux systèmes d'imagerie et de navigation optique, des robots, ainsi que récemment des guides mécaniques imprimés en 3D, sont utilisés lors de procédures telles que les arthroplasties du genou (4-11) et de la hanche (12-17), les instrumentations de la colonne vertébrale (18-23), les ostéotomies de redressement (23-29), les résections de tumeurs osseuses (30-35), etc.

Les paramètres utilisés pour évaluer les performances des systèmes d'assistance à la chirurgie orthopédique ont d'abord été définis selon le résultat fonctionnel espéré de l'intervention : mesure des alignements angulaires de la jambe prothésée pour l'arthroplastie du genou, mesure de l'axe mécanique de la jambe redressée pour les ostéotomies de redressement, mesure des marges saines pour les résections tumorales, etc. Cependant, la mesure des résultats fonctionnels ne permet pas d'évaluer directement la précision du geste chirurgical réalisé par rapport au geste désiré. De plus, bien que largement utilisée, cette méthodologie d'évaluation fonctionnelle ne permet pas encore d'affirmer de manière univoque que les actuelles technologies d'assistance améliorent significativement les résultats des interventions chirurgicales (1,36-43). En conséquence, cette méthodologie pose toujours la controverse sur la réelle valeur ajoutée des dispositifs d'assistance à la chirurgie, générant un important frein à leur intégration et leur utilisation en routine clinique.

Correspondance :

Dr Ir Olivier Cartiaux, PhD

Université catholique de Louvain - UCL/IREC/CARS - Avenue Mounier - 53, bte B1.53.07 - 1200 Bruxelles - Belgique.

E-mail : olivier.cartiaux@uclouvain.be

Etat de l'art

Face à cette controverse, et spécifiquement pour la chirurgie orthopédique, la manière de penser la précision fut l'objet de deux changements majeurs. Le premier changement a consisté à définir des méthodologies d'évaluation géométrique du geste chirurgical. Au début des années 1990, Toksvig-Larsen et Ryd (44) ont défini deux indicateurs géométriques pour évaluer la précision d'une découpe osseuse : planéité et rugosité. Le modèle géométrique de Toksvig-Larsen et Ryd a été repris récemment par Macdonald et al. (45). Cependant, ce modèle ne respecte pas la définition de la planéité fournie par les principales normes en la matière utilisées en génie mécanique depuis de nombreuses années, à savoir les normes ISO-TC213 (de l'Organisation Internationale pour la Standardisation), ASME-Y14.5M (de l'American Society of Mechanical Engineers) et CSA-B78.2-M91 (de la Canadian Standards Association).

Plus récemment, Barrera et al. (46) ont proposé un modèle géométrique évaluant la précision des découpes fémorales lors d'une arthroplastie du genou, basé sur deux indicateurs globaux regroupant les erreurs en translation et en rotation de chaque découpe osseuse par rapport à la découpe désirée. Finalement, plusieurs autres méthodes d'évaluation géométrique ont également été définies pour le genou (47-49) et pour les résections tumorales (50-52), et permettent de quantifier la distance entre les découpes réalisées et désirées par de simples mesures au pied à coulisse ou sur base d'images médicales postopératoires. Cependant, bien qu'ayant prouvé leur pertinence clinique, ces modèles et méthodes d'évaluation restent dédiés à leur application chirurgicale d'origine et ne sont donc pas généralisables à l'ensemble des gestes chirurgicaux pour la chirurgie orthopédique.

Le second changement, dans la manière de penser la précision en chirurgie orthopédique, a été initié en 2004 par la société internationale Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS) conjointement avec l'American Society for Testing and Materials (ASTM) (53). L'aspect pluridisciplinaire des dispositifs d'assistance par ordinateur et par robots (mécanique, électronique, informatique, imagerie, etc.) a conduit ces deux groupes à vouloir définir une méthodologie d'évaluation objective et normalisée. Ils ont donc entrepris la création d'une nouvelle norme ASTM sur la quantification et la comparaison des performances des technologies actuelles d'assistance à la chirurgie. Cette norme, publiée en 2010 sous le code F2554-10 (54), se base sur les définitions de précision et de biais données par la norme ASTM E177-08 (55). Elle fut utilisée récemment pour évaluer la précision en localisation et en positionnement de certains systèmes d'assistance chirurgicale (56,57). Cependant, cette norme est spécifiquement dédiée à l'évaluation des performances intrinsèques des systèmes d'assistance et ne permet donc pas d'évaluer directement la précision d'un geste chirurgical réalisé.

De plus, toutes ces tentatives passées et actuelles pour formuler une méthodologie plus objective d'évaluation de la précision ne prennent pas en compte les normes de l'Organisation Internationale pour la Standardisation qui sont utilisées en génie mécanique depuis de nombreuses années (58), en particulier la norme ISO1101 (59), pour définir, mesurer et contrôler la qualité des processus d'usinage et assemblage mécaniques fonctionnels. Considérant l'os comme un matériau usinable ayant ses propres propriétés mécaniques, les normes ISO pourraient être utilisées en chirurgie orthopédique pour définir les spécifications dimensionnelles et géométriques des gestes de préparation osseuse désirés et mesurer la précision des gestes réalisés. Implicitement, cette idée est déjà connue du monde médical : en 2009, Pearle et al. (60) et Rivkin et al. (61) ont proposé le nouveau concept de chirurgie quantitative et objective, et ont souligné l'importance d'obtenir des données quantitatives et objectives sur les gestes chirurgicaux réalisés pour pouvoir évaluer la valeur ajoutée des technolo-

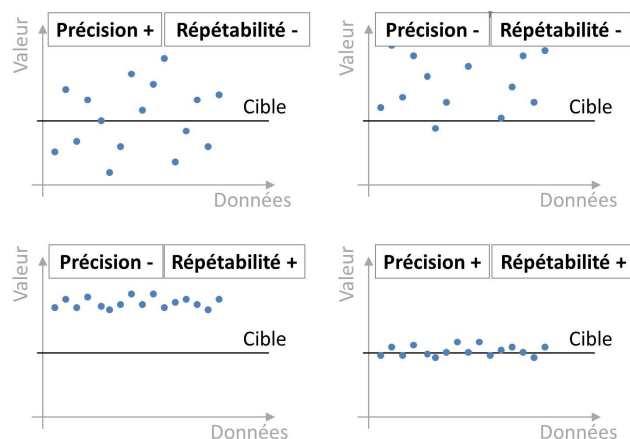


Figure 1 : Précision et répétabilité (ISO5725). En haut à gauche : bonne précision, mauvaise répétabilité. En haut à droite : mauvaise précision, mauvaise répétabilité. En bas à gauche : mauvaise précision, bonne répétabilité. En bas à droite : bonne précision, bonne répétabilité.

gies d'assistance à la chirurgie orthopédique. Ce concept est très proche de la philosophie des normes ISO. Cependant, aucun travail de recherche n'a encore tenté d'implémenter le concept de chirurgie quantitative et objective en utilisant les normes ISO en la matière.

Méthodologie ISO pour étudier la précision d'un geste chirurgical

Dans ce contexte de controverse sur la précision en chirurgie orthopédique, le projet propose une évaluation ISO des gestes chirurgicaux de préparation osseuse (découpe, pose d'implants et prothèses, réduction de fracture...) réalisés à l'aide des nouvelles technologies d'assistance par navigation, robots et imprimantes 3D. La méthodologie se base sur trois questions principales : « Comment définir la précision ? », « Comment mesurer la précision expérimentalement ? » et « Comment analyser la précision du point de vue clinique ? ».

Comment définir la précision ?

Précision multifactorielle

La précision chirurgicale est multifactorielle. Elle dépend de trois facteurs principaux. Premièrement, la précision dépend du degré d'assistance intégré dans la procédure chirurgicale et donc principalement déterminé par les technologies utilisées (imagerie, navigation, robotique, guides sur mesure) ainsi que les outils chirurgicaux et les implants utilisés. Deuxièmement, la précision dépend de l'expérience du chirurgien, à savoir son nombre d'années d'exercice, son apprentissage, etc. Finalement, la précision dépend des difficultés locales propres à l'intervention telles que la localisation anatomique (genou, hanche, colonne vertébrale, bassin, etc.) et la voie d'abord chirurgical (antérieur, postérieur, latéral, etc.).

Précision, répétabilité, et cible chirurgicale

La précision doit être associée à la notion de répétabilité et de cible chirurgicale. Plusieurs normes internationales définissent l'utilisation des paramètres « précision » et « répétabilité » et la méthodologie pour les mesurer. C'est le cas de la norme ISO5725 dans le cadre des méthodes de mesure (62). En transposant dans le champ de la chirurgie orthopédique assistée par ordinateur, la précision d'un geste chi-

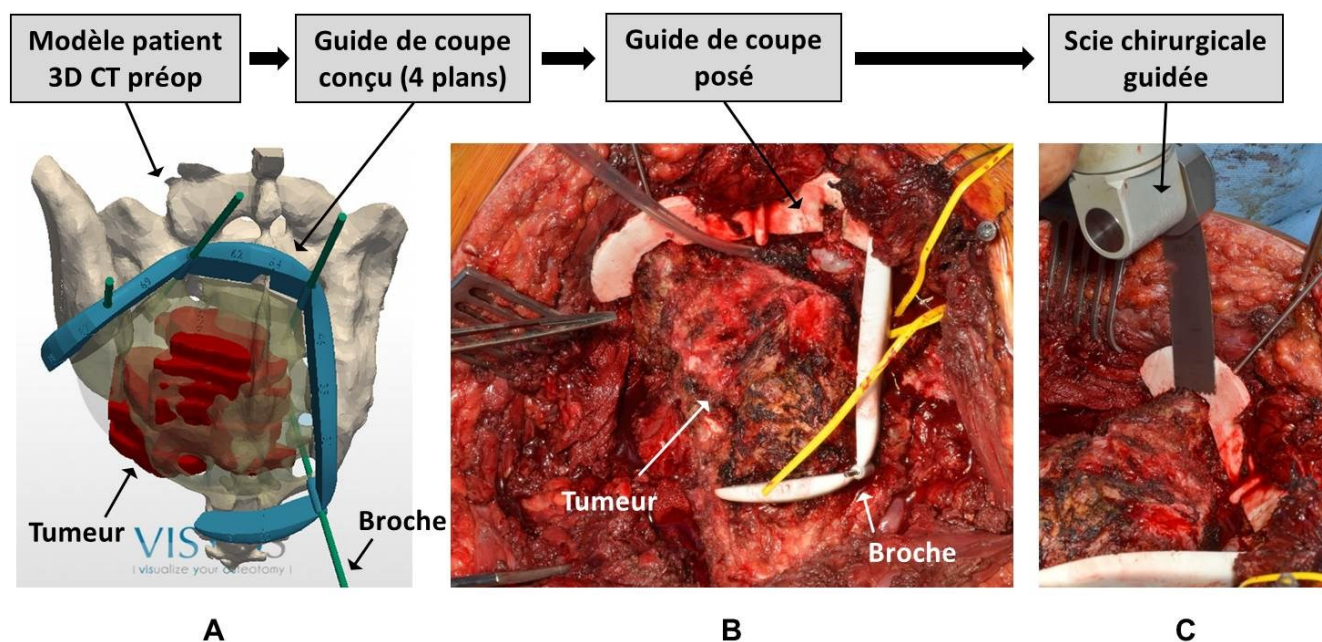


Figure 2 : Illustrations de l'utilisation clinique de la technologie des guides de coupe personnalisés pour un cas de tumeur osseuse du bassin. (a) Les modèles virtuels du patient (en gris) et de la tumeur (en rouge) sont reconstruits en 3D à partir des images CT-scan préopératoires. La tumeur est préalablement délimitée sur des coupes IRM préopératoires fusionnées avec les images CT-scan. Le guide de coupe (en bleu) est conçu à partir des modèles virtuels 3D du patient et de la tumeur. (b) Le guide de coupe (en blanc) est fabriqué au moyen d'une imprimante 3D, stérilisé pour pouvoir être manipulé par le chirurgien durant l'intervention, positionné sur l'os et fixé temporairement à l'aide de broches de Kirschner. (c) Le chirurgien effectue les découpes osseuses avec une scie oscillante dont la lame est guidée mécaniquement par les surfaces planes du guide prévues à cet effet. Voir (35) pour plus de détails.

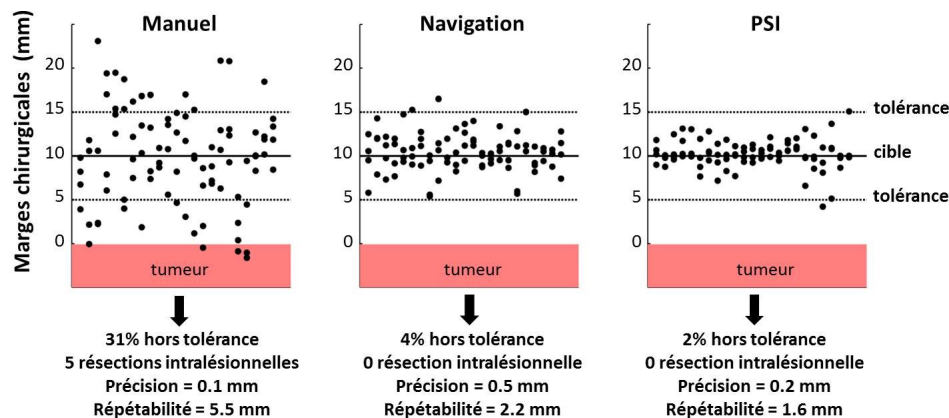
chirurgical peut se définir comme la différence entre la valeur moyenne d'une série d'observations (par exemple, des données observées *in-vitro*) et la valeur de référence acceptée, à savoir la cible chirurgicale. La répétabilité peut se définir comme la variabilité de ces données observées. Quatre situations sont donc à envisager selon que la série de données observées est faiblement ou fortement variable et la moyenne proche ou éloignée de la valeur cible (Fig. 1).

Comment mesurer la précision expérimentale ?

Pour illustrer la manière d'investiguer la précision *in-vitro*, la chirurgie des tumeurs osseuses du bassin est un bon exemple didactique pour plusieurs raisons. Cette chirurgie est difficile car elle nécessite de multiples découpes osseuses tridimensionnelles autour de la tumeur pour la réséquer en marge saine. C'est une chirurgie rare pour laquelle il y avait un besoin évident d'acquérir des données (63). C'est une chirurgie imprécise pour laquelle il y avait un besoin évident de développer des technologies d'assistance à la découpe osseuse (64). De nombreuses expérimentations *in-vitro* ont été réalisées sur des modèles osseux synthétiques pour investiguer l'effet des technologies d'assistance sur la précision des découpes osseuses (65-68). Les premiers cas cliniques assistés par la navigation optique ont été publiés, pour lesquels les gestes de résection tumorale et de reconstruction par greffe ont été directement navigués avec une scie oscillante au cours de la même intervention chirurgicale (69,70). Finalement, l'intégration clinique de la technologie d'assistance par impression 3D a également été publiée dans une première étude clinique de 11 patients atteints d'une tumeur osseuse et opérés avec l'aide de guides de coupe conçus et fabriqués sur mesure (35). La figure 2 illustre l'utilisation clinique de la technologie des guides de coupe personnalisés pour un cas de tumeur osseuse du bassin.

Protocole expérimental

La définition du protocole expérimental mis en place pour investiguer la précision *in-vitro* sur des modèles synthétiques osseux se compose de cinq étapes illustrées dans le cadre de la chirurgie des tumeurs osseuses du bassin (67,68). Premièrement, la cible chirurgicale est une marge saine de 10 mm. En d'autres mots, le geste chirurgical désiré est une découpe osseuse à 10 mm de la frontière de la tumeur. Deuxièmement, le succès et l'échec sont définis respectivement comme étant une résection en marge saine (découpe osseuse réalisée à 10 mm de la frontière de la tumeur) et une résection intralésionnelle (découpe osseuse réalisée dans le volume de la tumeur). Troisièmement, la précision du geste chirurgical réalisé est définie comme étant l'erreur en mm commise sur la marge saine. Par exemple, une précision de 5 mm signifiera que la découpe osseuse a été réalisée à 15 mm de la frontière de la tumeur, une précision de -5 mm signifiera que la découpe osseuse a été réalisée à 5 mm de la frontière de la tumeur, et enfin une précision <10 mm signifiera que la découpe osseuse a été réalisée dans le volume de la tumeur. Quatrièmement, les facteurs investigués sont l'expérience du chirurgien (10 chirurgiens senior et 13 chirurgiens junior), les technologies de coupe (technique manuelle conventionnelle, navigation et PSI (Patient-Specific Instrumentation, c'est-à-dire des guides de coupe sur mesure imprimés en 3D)), et les difficultés locales (résection complète d'une tumeur simulée sur l'acétabulum par quatre découpes dont deux découpes iliaques, une découpe dans le pubis et une découpe dans l'ischion). La série de données observées consistent donc en 23 opérateurs effectuant chacun une résection tumorale à quatre découpes selon trois technologies de coupe différentes, ce qui fait un total de 276 plans découpés. Cinquièmement, la mesure de tous les plans découpés s'est faite mécaniquement en utilisant un bras de mesure mécanique à résolution micrométrique.



Figures 3 : Marges chirurgicales (en mm) réalisées par les 23 chirurgiens pour les trois techniques de coupe (manuelle, naviguée et PSI). La marge saine désirée est représentée par la ligne pleine, et les lignes pointillées au-dessus et en-dessous représentent l'intervalle de tolérance accepté. Le niveau de précision est identique pour les trois techniques de coupe car la moyenne correspond à la marge saine. Le niveau de répétabilité est amélioré avec les techniques de coupe naviguée et PSI.

Effet des technologies d'assistance

La réalisation du protocole expérimental a permis de récolter et analyser 276 mesures de l'erreur de découpe osseuse commise sur la marge saine désirée de 10 mm (Fig. 3). Les analyses statistiques ont montré que le facteur « technologie d'assistance » était le facteur influençant principalement l'ordre de grandeur de l'erreur commise sur la cible chirurgicale. Le facteur « expérience de l'opérateur » n'a pas influencé l'ordre de grandeur de l'erreur commise sur la cible chirurgicale : en d'autres mots, les chirurgiens senior et junior ont réalisé leurs découpes osseuses avec un même niveau de performances, et ceci pour chacune des trois technologies d'assistance investiguées.

L'effet des technologies d'assistance sur la précision et la répétabilité des découpes osseuses est montré à la figure 3. Le niveau de précision est identique car la moyenne des données observées est identique pour les trois techniques de coupe (manuelle, naviguée, PSI). De plus, ce niveau de précision est bon car il correspond à la cible chirurgicale, à savoir la marge saine de 10 mm. Par contre, le niveau de répétabilité est meilleur avec la technologie d'assistance par navigation et davantage encore avec la technologie PSI. En effet, la variabilité des données observées est significativement réduite avec les techniques naviguées et PSI par rapport à la technique manuelle. Ceci a tendance à montrer que les technologies d'assistance permettent à l'opérateur de mieux contrôler les sources de variabilité (ou d'imprécision) dans la réalisation de son geste de découpe osseuse.

Comment analyser la précision du point de vue clinique ?

Même si une augmentation de la précision/répétabilité est observée expérimentalement avec les technologies d'assistance par navigation et PSI, est-ce suffisant pour avoir confiance en l'utilisation de ces technologies en routine clinique ? La pertinence clinique de l'augmentation de précision/répétabilité observée expérimentalement peut être questionnée en analysant l'effet des technologies sur le risque d'échec tel que défini dans le protocole expérimental, à savoir le risque de résection intralésionnelle. Avec la technique de coupe manuelle, cinq résections intralésionnelles (sur 92) ont été observées, ce qui fait un taux d'échec d'environ 5 %. Ce taux d'échec, bien qu'il ait été observé expérimentalement sur des modèles osseux synthétiques sous des conditions de travail idéales (accessibilité parfaite à la tumeur, pas de saignement, pas de tissus mous, etc.), est suffisant pour tirer la conclusion qu'en pratique clinique le risque de résection intralésionnelle est certainement non négligeable. Mais avec les techniques de coupe naviguée et PSI, aucune résection intralésionnelle n'a été observée. Le taux d'échec observé est donc nul. Il est alors évident que ce résultat ne permet pas de

tirer de conclusion pertinente cliniquement quant au risque de résection intralésionnelle avec les technologies d'assistance par navigation et PSI.

Tolérance sur la cible chirurgicale

La cible chirurgicale, en l'occurrence ici la marge saine désirée, est définie par le chirurgien selon son expérience ainsi que les difficultés locales propres à la tumeur à réséquer (type, volume, localisation, etc.). Ces difficultés locales définissent aussi la tolérance acceptée sur la cible chirurgicale, ou en d'autres mots la zone de sécurité autour de la cible chirurgicale. Dans le cas de la chirurgie des tumeurs osseuses, la zone de sécurité peut s'illustrer de manière simplifiée tel que sur la figure 4. La cible chirurgicale est la marge saine de 10 mm. La zone de sécurité peut se définir comme allant de 0 mm à 20 mm, considérant qu'en-dessous de 0 mm il y a la tumeur, et qu'au-delà de 20 mm il y a des vaisseaux, des nerfs, des organes, etc.

Si une découpe osseuse est réalisée sur la marge saine désirée de 10 mm, alors cette découpe sera considérée comme un succès. Si une découpe osseuse est réalisée hors tolérance, c'est-à-dire en-dehors de la zone de sécurité, elle sera considérée comme un échec. Finalement, si la découpe osseuse est réalisée dans la zone de sécurité, elle ne sera pas considérée comme un échec, mais plus elle sera distante de la cible chirurgicale, moins elle sera considérée comme un succès.

La question cliniquement pertinente dans le cas de la chirurgie des tumeurs osseuses est donc de savoir ce qu'il se serait passé expérimentalement si la cible chirurgicale (la marge saine désirée) avait été plus petite, et donc avec une tolérance (une zone de sécurité) plus étroite car se rapprochant de la frontière de la tumeur. Avec une marge saine désirée plus petite, y aurait-il toujours aucune résection intralésionnelle observée avec les techniques de coupe naviguée et PSI ?

Estimation du risque d'échec

Le risque d'échec est une notion cliniquement pertinente et liée aux deux notions de « précision » et « cible chirurgicale ». En effet, elle oblige les cliniciens et les chercheurs à se poser les questions suivantes lors d'une étude sur la précision d'un geste chirurgical : Quel est le risque d'échec accepté ? Quelle est la cible chirurgicale ? Quelle est la tolérance acceptée sur la cible chirurgicale ? En d'autres mots, que se passe-t-il si le geste chirurgical est réalisé plus ou moins loin de la cible ? Ou encore, que se passe-t-il si la cible chirurgicale est modifiée ? Spécialement dans le cas d'une résection de tumeur osseuse avec une marge saine désirée de 10 mm, que se passe-t-il si la découpe est effectuée à 15 mm ? Que se passe-t-il si la découpe doit être réalisée à 5 mm car il faut préserver une articulation ?

La figure 5 présente l'estimation du risque de résection intralésionnelle (de 0 % à 100 %, probabilité qu'au moins une des quatre découpes de la résection tumorale soit intralésion-

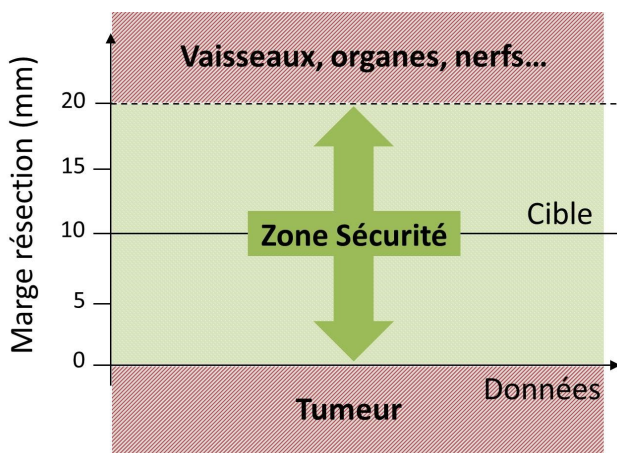


Figure 4 : Illustration simplifiée de la zone de sécurité (la tolérance sur la cible chirurgicale) dans le cas de la chirurgie des tumeurs osseuses.

nelle peu importe les trois autres découpes) en fonction de trois paramètres : la marge saine désirée (en mm), l'expérience du chirurgien (senior et junior) et la technique de coupe utilisée (manuelle, naviguée ou PSI). Les courbes présentées à la figure 5 sont obtenues par simulation numérique à partir des séries de données observées avec les techniques de coupe manuelle et naviguée présentées à la figure 3 pour une marge saine désirée de 10 mm. La méthodologie utilisée pour estimer les courbes sur un intervalle de marge saine à partir d'observations sur un seul niveau de marge saine est présentée en (71).

La figure 5 permet de montrer la pertinence clinique de l'augmentation de précision/répétabilité observée expérimentalement avec les techniques naviguée et PSI. Pour un même niveau de risque de résection intralésionnelle accepté, par exemple 10 %, la marge saine désirée doit être entre 10 et 11.5 mm environ pour la technique de coupe manuelle, alors que les techniques par navigation et PSI permettent de définir des marges saines entre 2 et 5 mm environ, ce qui est significativement plus petit. En d'autres mots, pour la chirurgie des tumeurs osseuses, l'effet des technologies d'assistance par navigation et impression 3D n'est pas seulement d'augmenter la répétabilité du geste de découpe osseuse mais aussi de permettre des marges saines désirées significativement plus petites, en comparaison avec la technique de coupe manuelle (conventionnelle, non assistée) et donc prétendre par exemple préserver une articulation, etc.

Conclusion

Que sait-on de nouveau sur la précision ?

Les messages importants à retenir de cette méthodologie ISO sont les suivants et s'illustrent à la figure 6. Premièrement, la précision est multifactorielle ; il est important de tenir compte de tous les facteurs pouvant influencer la précision d'un geste chirurgical (technologies disponibles, expérience du chirurgien, difficultés locales). Deuxièmement, lors d'investigations expérimentales *in-vitro*, la précision (distance à la cible chirurgicale) doit être associée à la notion de répétabilité (variabilité autour de la cible chirurgicale). Troisièmement, la pertinence clinique d'une augmentation de précision observée expérimentalement peut être évaluée en analysant l'effet sur le risque d'échec estimé et en tenant compte du niveau de tolérance de la cible chirurgicale (en d'autres mots l'étendue de la zone de sécurité). Finalement, la méthodologie ISO permet non seulement de quantifier les augmentations de précision dues à l'utilisation des technologies d'assistance, mais aussi d'en quantifier la valeur-ajoutée

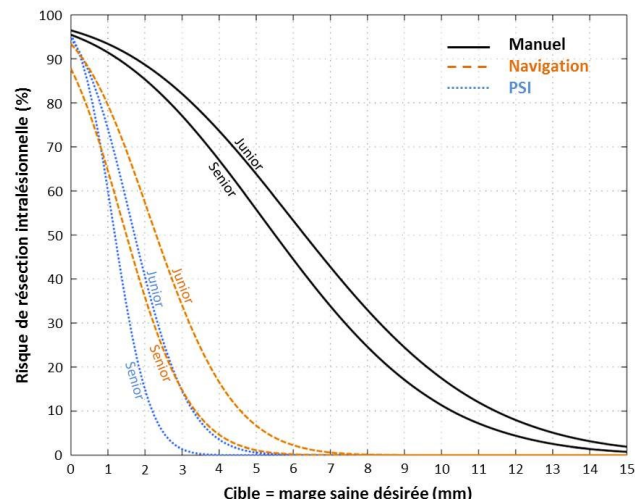


Figure 5 : Estimation du risque de résection intralésionnelle (%) en fonction du niveau de marge saine désirée (en mm), de l'expérience du chirurgien (senior vs junior) et des technologies d'assistance utilisées (navigation et guides de coupe imprimés 3D (PSI)). Ces courbes sont obtenues par simulation numérique à partir des séries de données observées avec les techniques de coupe manuelle et naviguée présentées à la figure 3 pour une marge saine désirée de 10 mm.

en termes de réduction du risque d'échec et atteinte d'une cible chirurgicale dont les tolérances sont plus étroites.

La méthodologie ISO, qui est proposée ici et validée dans le cadre de la chirurgie des tumeurs osseuses, est actuellement transposée dans une autre application : la chirurgie du rachis et l'insertion des vis pédiculaires. Pour cette chirurgie, l'objectif est d'étudier l'effet des technologies d'assistance sur la précision d'insertion des vis pédiculaires et les risques de perforation en fonction du diamètre des pédicules.

Discussion en séance

Question de F Bonnomet

Réflexions et collaborations entre chirurgiens orthopédistes et ingénieurs ?

Réponse

Il est primordial de susciter la réflexion et la collaboration entre les chirurgiens et les ingénieurs. Avec l'essor des nouvelles technologies d'assistance à la chirurgie (imagerie 3D, navigation temps-réel, télérobotique, impression 3D additive-manufacturing), il apparaît que les chercheurs ingénieurs et chirurgiens sont de plus en plus amenés à coopérer dans leur pratique de recherche : les chirurgiens ont besoin des ingénieurs pour développer des nouvelles technologies répondant à leur besoin clinique, tandis que les ingénieurs ont besoin des chirurgiens pour expérimenter et valider les nouvelles technologies. Ce cadre de coopération forcée par l'environnement technologique actuel est primordial mais se passe tant bien que mal sans référence et surtout sans langage commun entre les chirurgiens et les ingénieurs. La méthodologie ISO présentée dans ce papier tend à formuler et valider une évaluation objective et quantitative de la précision des gestes chirurgicaux en chirurgie orthopédique assistée par ordinateur.

De plus, un projet de développement d'une nouvelle norme internationale intitulée «Accuracy Measurement in Computer Assisted Orthopaedic Surgery» est en cours d'évaluation au sein de l'International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery. Un groupe international de cliniciens et chercheurs est en cours de formation, ouvert à tous, et rassemble déjà une vingtaine de chirurgiens et ingénieurs de plusieurs pays (Belgique, France, Pays-Bas, Angleterre, Chine, Canada,

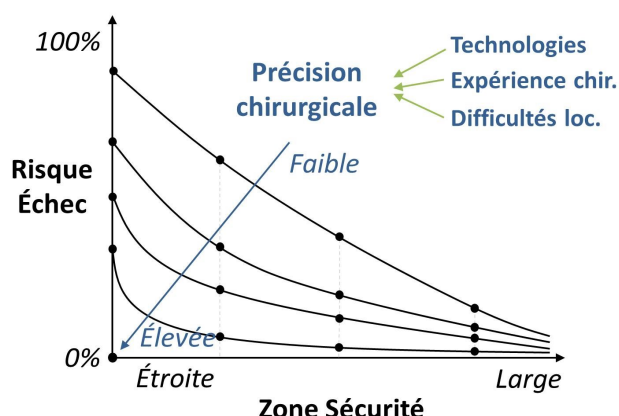


Figure 6 : Allure générale des courbes reliant le risque d'échec (%) avec la zone de sécurité (tolérance sur la cible chirurgicale) et le niveau de précision chirurgicale (dépendant de la technologie d'assistance utilisée, l'expérience du chirurgien et les difficultés locales).

Argentine). Cette nouvelle norme internationale visera les contributions suivantes : (1) mieux connaître la valeur ajoutée des technologies d'assistance par navigation, robots et imprimantes 3D, (2) proposer un langage commun entre cliniciens, chercheurs et industriels pour mesurer la précision des gestes chirurgicaux avant de corréliser les augmentations de précision avec les résultats cliniques fonctionnels, (3) faciliter et améliorer l'intégration clinique des technologies d'assistance et leur utilisation en routine clinique, et (4) accroître l'utilisation des technologies d'assistance dans le champ de la chirurgie orthopédique.

Commentaires de P Merloz

Dans un message bien présenté et clair, les auteurs décrivent très brièvement les technologies d'assistance proposées dans le cadre général de la chirurgie orthopédique assistée par ordinateur et ils posent la question de savoir si les techniques d'assistance améliorent significativement les résultats. En effet, les tentatives de mesure des résultats fonctionnels ne permettent pas d'évaluer directement la précision du geste réalisé par rapport au geste désiré.

Les méthodologies d'évaluation géométrique entre gestes réalisés et gestes désirés ne sont pas généralisables. Les méthodes d'évaluation proposées par le groupe CAOS International et l'ASTM ne permettent pas une évaluation objective et normalisée. Ces méthodes apprécient seulement les performances intrinsèques des systèmes de navigation. Le fond du problème présenté dans cet article est de savoir si on peut progresser vers une chirurgie quantitative et objective en utilisant les normes ISO très répandues dans le monde.

Pour cela, ils se servent d'un exemple caractéristique dont ils ont une excellente expérience clinique et qui est le domaine de la résection des tumeurs osseuses, en particulier au niveau du bassin à l'aide de guides de coupe personnalisés. Pour ce sujet, l'évaluation ISO des gestes chirurgicaux se fait sur la préparation des coupes osseuses et dépend de la définition de la précision, de la mesure de cette précision et du retentissement de la précision sur le plan clinique. La précision et le travail portent sur l'établissement du niveau de pertinence clinique lié à l'augmentation de la précision et de la répétabilité. Le risque d'échec est une notion pertinente cliniquement liée à deux notions de précision et de cible chirurgicale.

En l'occurrence, pour la chirurgie des tumeurs osseuses, l'effet de la technologie d'assistance par navigation n'est pas seulement d'augmenter la répétabilité du geste de découpe osseuse mais aussi de permettre des marges saines désirées significativement plus petites en comparaison avec la technique de coupe manuelle (permettant donc de préserver une articulation ou un pédicule vasculaire par exemple). La mé-

thodologie ISO permet non seulement de quantifier les augmentations de précision dues à l'utilisation des technologies d'assistance mais aussi d'en quantifier la valeur ajoutée en terme de réduction du risque d'échec et d'atteinte d'une cible chirurgicale dont les tolérances sont plus étroites.

Les auteurs soulignent qu'il y a d'autres applications possibles en chirurgie orthopédique (rachis, genou, hanche par exemple).

En résumé, il s'agit d'un article tout à fait intéressant qui pose bien le problème de l'analyse quantitative et objective des gestes chirurgicaux d'une façon générale et en orthopédie plus particulièrement.

Références

1. Siston RA, Giori NJ, Goodman SB, Delp SL. Surgical navigation for total knee arthroplasty: a perspective. *J Biomech.* 2007;40:728-35.
2. Jenny JY. The current status of computer-assisted high tibial osteotomy, unicompartmental knee replacement, and revision total knee replacement. *Instr Course Lect.* 2008;57:721-6.
3. Taylor RH, Stoianovici D. Medical robotics in computer-integrated surgery. *IEEE Trans Rob Autom.* 2003;19:765-81.
4. Koulalis D, O'Loughlin PF, Plaskos C, Kendoff D, Cross MB, Pearle AD. Sequential versus automated cutting guides in computer-assisted total knee arthroplasty. *Knee.* 2011;18:436-42.
5. Roche M, O'Loughlin PF, Kendoff D, et al. Robotic arm-assisted unicompartmental knee arthroplasty: preoperative planning and surgical technique. *Am J Orthop.* 2009;38(2 Suppl):10-5.
6. Dutton AQ, Yeo SJ, Yang KY, Lo NN, Chia KU, Chong HC. Computer-assisted minimally invasive total knee arthroplasty compared with standard total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:2-9.
7. Cobb J, Henkel J, Gomes P, Harris S, Jakopcak M et al. Hands-on robotic unicompartmental knee replacement: a prospective, randomised controlled study of the Acrobot system. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88:188-97.
8. Wolf A, Jaramaz B, Lisien B, DiGioia AM. MBARS: mini bone-attached robotic system for joint arthroplasty. *Int J Med Robot.* 2005;1:101-21.
9. Plaskos C, Cinquin P, Lavallée S, Hodgson AJ. Praxiteles: a miniature bone-mounted robot for minimal access total knee arthroplasty. *Int J Med Robot.* 2005;1:67-79.
10. Hafez MA, Chelule KL, Seedhom BB et al. Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;444:184-92.
11. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi Jr AV. Improved accuracy of alignment with patient specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470:99-107.
12. Olsen M, Chiu M, Gamble P, Boyle RA, Tumia N, Schemitsch EH. A comparison of conventional guidewire alignment jigs with imageless computer navigation in hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:1834-41.
13. Huo MH, Parvizi J, Bal BS, Mont MA. What's new in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:2043-55.
14. Honl M, Schwieger K, Salineros M, Jacobs J, Morlock M, Wimmer M. Orientation of the acetabular component. A comparison of five navigation systems with conventional surgical technique. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88:1401-5.
15. Barrett A, Davies B, Gomes M et al. Computer-assisted hip resurfacing surgery using the Acrobot® navigation system. *Proc Inst Mech Eng H.* 2007;221:773-85.
16. Zhang YZ, Chen B, Lu S et al. Preliminary application of computer-assisted patient-specific acetabular navigational template for total hip arthroplasty in adult single development dysplasia of the hip. *Int J Med Robot Comp.* 2011;7:469-74.
17. Takashi S, Toshihisa H, Tsuyoshi M et al. Validation of patient specific surgical guides in total hip arthroplasty. *Int J Med Robot Comp.* 2013;10:113-20.
18. Gebhard F, Scheiderer B, Richter P, Riepl C. Multidepartmental Use of a Fixed 3D Navigation System. In R. Haaker, W. Konermann (Eds.), *Computer and Template Assisted Orthopedic Surgery*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013:147-152.
19. Silberman J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koepfert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between freehand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J.* 2011;20:875-81.

20. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J*. 2012;21:247-55.
21. Lieberman IH, Hardenbrook MA, Wang JC, Guyer RD. Assessment of pedicle screw placement accuracy, procedure time, and radiation exposure using a miniature robotic guidance system. *J Spinal Disord Tech*. 2012;25:241-8.
22. Lu S, Xu YQ, Zhang YZ et al. A novel computer-assisted drill guide template for lumbar pedicle screw placement: a cadaveric and clinical study. *Int J Med Robot Comp*. 2009; 5:184-91.
23. Ferrari V, Parchi P, Condino S et al. An optimal design for patient-specific templates for pedicle spine screws placement. *Int J Med Robot Comp*. 2013;9:298-304.
24. Hankemeier S, Hüfner T, Wang G, Kendoff D, Zeichen J et al. Navigated open-wedge high tibial osteotomy: advantages and disadvantages compared to the conventional technique in a cadaver study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2006;14:917-21.
25. Saragaglia D, Roberts J. Navigated osteotomies around the knee in 170 patients with osteoarthritis secondary to genu varum. *Orthopedics*. 2005;28(10 Suppl):s1269-74.
26. Wang G, Zheng G, Keppler P, Gebhard F, Staubli A et al. Implementation, accuracy evaluation, and preliminary clinical trial of a CT-free navigation system for high tibial opening wedge osteotomy. *Comput Aided Surg*. 2005;10:73-85.
27. Dobbe JG, Vroemen JC, Strackee SD, Streekstra GJ. Patient-tailored plate for bone fixation and accurate 3D positioning in corrective osteotomy. *Med Biol Eng Comput*. 2013;51:19-27.
28. Victor J, Premanathan A. Virtual 3D planning and patient specific surgical guides for osteotomies around the knee: a feasibility and proof-of-concept study. *Bone Joint J*. 2013; 95-B(11 suppl A):153-8.
29. Oka K, Murase T, Moritomo H, Yoshikawa H. Corrective osteotomy for malunited both bones fractures of the forearm with radial head dislocations using a custom-made surgical guide: two case reports. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21:1-8.
30. Jeys L, Matharu GS, Nandra RS, Grimer RJ. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? *Bone Joint J*. 2013;95:1417-24.
31. Wong KC, Kumta SM, Sze KY, Wong CM. Use of a patient-specific CAD/CAM surgical jig in extremity bone tumor resection and custom prosthetic reconstruction. *Comput Aided Surg*. 2012;17:284-93.
32. Khan FA, Lipman JD, Pearle AD, Boland PJ, Healey JH. Surgical technique: computer-generated custom jigs improve accuracy of wide resection of bone tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:2007-16.
33. Cho HS, Oh JH, Han I, Kim H. The outcomes of navigation-assisted bone tumour surgery: minimum three-year follow-up. *Bone Joint J*. 2012;94:1414-20.
34. Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:750-61.
35. Gouin F, Paul L, Odri GA, Cartiaux O. Computer-Assisted Planning and Patient-Specific Instruments for Bone Tumor Resection within the Pelvis: A Series of 11 Patients. *Sarcoma*. 2014 (in Press).
36. Yau WP, Chiu KY, Zuo JL, Tang WM, Ng TP. Computer navigation did not improve alignment in a lower-volume total knee practice. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466:935-45.
37. Bonutti PM, Dethmers DA, McGrath MS, Ulrich SD, Mont MA. Navigation did not improve the precision of minimally invasive knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466:2730-5.
38. Molfetta L, Caldo D. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up. *The Knee*. 2008;15:75-9.
39. Kim Y, Kim J, Choi Y et al. Computer-assisted surgical navigation does not improve the alignment and orientation of the components in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91:14-9.
40. White D, Chelule KL, Seedhom BB. Accuracy of MRI vs CT imaging with particular reference to patient specific templates for total knee replacement surgery. *Int J Med Robot Comp*. 2008;4:224-31.
41. Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, Ruh EL, Howell SM, Barrack RL. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470:895-902.
42. Victor J, Van Doninck D, Labey L, Innocenti B, Parizel PM, Bellemans J. How precise can bony landmarks be determined on a CT scan of the knee? *The Knee*. 2009;16:358-65.
43. Thienpont E, Schwab PE, Fennema P. A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *Bone Joint J*. 2014;96-B:1052-61.
44. Toksvig-Larsen S, Ryd L. Surface flatness after bone cutting: a cadaver study of tibial condyles. *Acta Orthop Scand*. 1991;62:15-8.
45. Macdonald W, Styf J, Carlsson LV, Jacobsson CM. Improved tibial cutting in knee arthroplasty. *Med Eng Phys*. 2004;26:807-12.
46. Barrera OA, Haider H, Garvin KL. Towards a standard in assessment of bone cutting for total knee replacement. *Proc Inst Mech Eng*. 2008;222:63-74.
47. Biant LC, Yeoh K, Walker PM, Bruce WJM, Walsh WR. The accuracy of bone resections made during computer navigated total knee replacement. Do we resect what the computer plans to resect? *The Knee*. 2008;15:238-41.
48. Clarius M, Aldinger PR, Bruckner T, Seeger JB. Saw cuts in unicompartmental knee arthroplasty: An analysis of sawbone preparations. *Knee*. 2009;16:314-6.
49. Kim TK, Chang CB, Kang YG, Chung BJ, Cho HJ, Seong SC. Execution accuracy of bone resection and implant fixation in computer assisted minimally invasive total knee arthroplasty. *Knee*. 2010;17:23-8.
50. Ieguchi M, Hoshi M, Takada J, Hidaka N, Nakamura H. Navigation-assisted surgery for bone and soft tissue tumors with bony extension. *Clin Orthop Relat Res*. 2011 Oct 19. (Epub ahead of print).
51. Cho HS, Oh JH, Han I, Kim HS. Joint-preserving limb salvage surgery under navigation guidance. *J Surg Oncol*. 2009;100:227-32.
52. Ritacco LE, Milano FE, Farfalli GL, Ayerza MA, Muscolo DL. Accuracy of 3-D planning and navigation in bone tumor resection. *Orthopedics*. 2013;36:e942-e50.
53. Stiehl JB, Bach J, Heck DA. Validation and metrology in CAOS. In: Stiehl JB, Konermann WH, Haaker RG, DiGioia AM, editors. *Navigation and MIS in Orthopedic Surgery*. Heidelberg: Springer. 2007:68-78.
54. ASTM Standard F2554-10, "Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems," ASTM International, West Conshohocken, PA, www.astm.org.
55. ASTM Standard E177-08 "Standard practice for use of the terms precision and bias in ASTM test methods", ASTM international, West Conshohocken, PA, www.astm.org.
56. Clarke JV, Deakin AH, Nicol AC, Picard F. Measuring the positional accuracy of computer assisted surgical tracking systems. *Comput Aided Surg*. 2010;15:13-8.
57. Haidegger T, Kazanzides P, Rudas I, Benyó B, Benyó Z. The Importance of Accuracy Measurement Standards for Computer-Integrated Interventional Systems. 1-6. In EURON GEM Sig Workshop on The Role of Experiments in Robotics Research at IEEE ICRA 2010.
58. Anselmetti B, Tolérance - Cotation de fabrication et métrologie, volume 3. Paris: Lavoisier; 2003.
59. ISO Standard 1101:2004, "Geometrical Product Specifications (GPS) - Geometrical tolerancing - Tolerances of form, orientation, location and run-out," International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, www.iso.org.
60. Pearle AD, Kendoff D, Musahl V. Perspectives on computer-assisted orthopaedic surgery: movement toward quantitative orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(Suppl 1):7-12.
61. Rivkin G, Liebergall M. Challenges of technology integration and computer-assisted surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91:13-6.
62. ISO Standard 5725-1:1994. "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - part 1: general principles and definitions," International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, www.iso.org.
63. Delloye C, Banse X, Brichard B, Docquier PL, Cornu O. Pelvic reconstruction with a structural pelvic allograft after resection of a malignant bone tumor. *J Bone Joint Surg*. 2007;89:579-87.
64. Cartiaux O, Docquier PL, Paul L, Francq BG, Cornu O et al. Surgical inaccuracy of tumor resection and reconstruction within the pelvis: an experimental study. *Acta Orthop*. 2008;79:695-702.
65. Cartiaux O, Paul L, Docquier PL, Francq BG, Raucourt B et al. Accuracy in planar cutting of bones: an ISO-based evaluation. *Int J Med Robot*. 2009;5:77-84.
66. Cartiaux O, Paul L, Docquier PL, Raucourt B, Dombre E, Banse X. Computer- and robot-assisted technologies improve bone-cutting accuracy when integrated with a freehand process using an oscillating saw. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92:2076-82.
67. Cartiaux O, Banse X, Paul L, Francq BG, Aubin CE, Docquier PL. Computer-assisted planning and navigation improves cutting accuracy during simulated bone tumor surgery of the pelvis. *Comput Aided Surg*. 2013;18:19-26.
68. Cartiaux O, Paul L, Francq BG, Banse X, Docquier PL. Improved accuracy with 3D planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery. *Ann Biomed Eng*. 2014;42:205-13.

69. Docquier PL, Paul L, Cartiaux O, Banse X. Computer-assisted resection and reconstruction of pelvic tumor sarcoma. *Sarcoma*. 2010;2010:125162. doi: 10.1155/2010125162. Epub 2010 Nov 28.
70. Docquier PL, Cartiaux O, Paul L, Delloye D, Banse X. Computer navigated bone cutting in the resection of a pelvic bone tumor and reconstruction with a massive bone allograft. *JBJS Essential Surgical Techniques*. 2011;1:1-13.
71. Francq BG, Cartiaux O. Delta method and parametric bootstrap in a mixed model to estimate a proportion when no event is observed. Application to the risk of intralesional resection in bone tumor surgery. *Stat in Med*, Submitted on Oct 31 2014.